

特定保守管理医療機器 眼底観察システム Resight

【警告】

使用前に毎回以下の項目を確認すること

- ・ 本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。緩みがあると、構成部品が落下するおそれがある。
- ・ 特にフォーカシングユニット取付時にはクリック音がするまで奥に挿入して確実に取付られたことを確認してから調整ネジを締めること。
- ・ 指定された方法で滅菌を行なうこと。

使用中は以下の項目に気をつけること

- ・ 手術用顕微鏡から供給される光源は最小限に抑えること。どのような光も眼底に影響を及ぼす。
- ・ フロントレンズの取り付け・取り外しは患者の上で行わないこと。フロントレンズが落下して負傷する可能性がある。
- ・ 患者眼との十分な距離を確保したことを確認してからフロントレンズを降ろすこと。フロントレンズが患者眼に接触して負傷する可能性がある。
- ・ 手術用顕微鏡のサスペンションアームが必要以上に下がらないよう下限リミットを設定しておくこと
- ・ 顕微鏡本体を下に下げる際にはフロントレンズが患者眼に接触しないよう確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 以下の場所では使用しないこと。
 - － 爆発の危険のあるところ。
 - － 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - － 湿気のあるところ。
- ・ 弊社の手術用顕微鏡又は可搬型手術顕微鏡以外には取り付けて使用しないこと
- ・ 構成品、付属品は同時に納品されたものだけを使用すること。
- ・ 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- ・ 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- ・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- ・ 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、顕微鏡基を安全な場所に移動し、手術用顕微鏡の電源スイッチを切ること。そして、本装置を外し、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は電動、手動の以下の 2 種類の型式がある。

Resight 700 : 電動タイプ

Resight 500 : 手動タイプ

本装置の基本的な構成品は以下のとおり

- － 取付アダプタ (標準・VISULUX 併用)
- － フォーカシングユニット (電動・手動)

- － レンズサポート
 - LH175 (f=175mm 用)
 - LH200 (f=200mm 用)
- － フロントレンズ (50D、60D、128D、150D) **
- － 滅菌トレイ
- － 滅菌キャップ

以下は 700 専用

- － 接続ケーブル
- － 制御ユニット

付属品 :

インバータ鏡筒 (電動/手動)

下図はフロントレンズ 2 種類を装着した状態である。

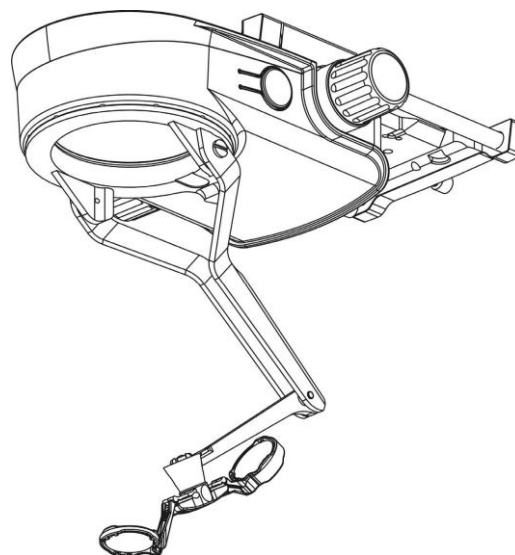


図 1 外観図

構成についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 寸法

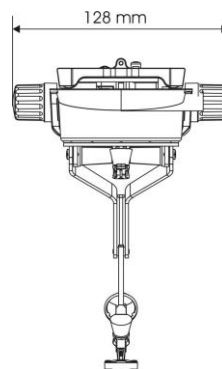


図 2 寸法図 (正面)

取扱説明書を必ずご参照ください。

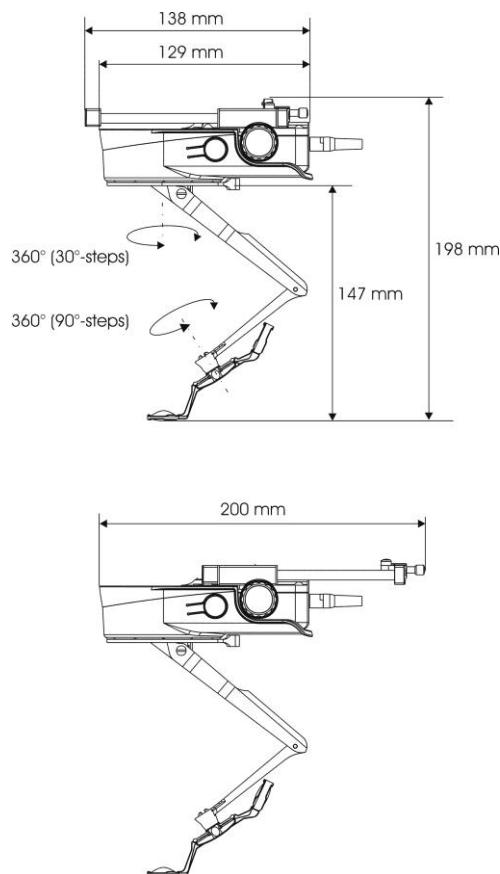


図3 寸法図（側面）

2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

3. 電氣的定格（Resight 700 のみ）

- ・定格電圧：DC 15V（13.5-16.5V）
- ・最大消費電力：15W 1A
- ・EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A（病院）準拠

4. 重量（標準構成時）

- Resight 700 — 530 g（アダプタ 30 g を含む）
- Resight 500 — 480 g（アダプタ 30 g を含む）

標準アダプタ以外に VISULUX 併用アダプタ 80g がある。

5. 原理

光学的な要素として、対物レンズと患者眼の間にフォーカシングユニット内に内蔵されたリダクションレンズと**フロントレンズを追加することで拡大し、患者眼の眼底をより観察しやすい像に変換する。

変換された像は、倒像になっているため、専用の鏡筒を利用し正像へ変換を行い眼底処置の補助をする。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

手術用顕微鏡とともに使用し、眼底の観察および手術に使用する。

【品目仕様等】

1. 性能

- フォーカスレンジ：31mm（LH175） / 38mm（LH200）
- フロントレンズ：50D、60D、128D、150D**

【操作方法又は使用方法等】

・滅菌方法

1. レンズサポート、フロントレンズ、滅菌キャップを滅菌トレイに収納する。このとき目視で判断できる破損や異常がないか確認すること。
2. オートクレイ滅菌（132℃にて5-10分間）を行う。
3. 十分に冷却してから使用する。

・取付方法

1. 顕微鏡下部に固定された取付アダプタに、フォーカシングユニットを取り付ける。このときクリック音がするまで奥に挿入し、確実に取り付けられた事を確認すること。（Resight 700 の場合は、接続ケーブルを取り付ける。）
2. ネジを締めてフォーカシングユニットを固定する。
3. 滅菌済みのレンズサポートに滅菌済みのフロントレンズをあらかじめ装着し、格納した状態にする。
4. 上記のレンズサポートをフォーカシングユニットに取り付ける。このときクリック音がするまで奥に挿入すること。
5. 滅菌済みのキャップをフォーカシングユニットのノブにあらかじめ装着しておく。
6. 本書【保守・点検に係る事項】に規定された項目の点検を行なう。

・使用前準備

1. 顕微鏡の倍率を中程度（ファクター1.0）くらいに設定する。
2. レンズサポートを下ろしても患者眼に当たらない程度（患者眼から約25cm程度）に手術用顕微鏡の鏡基部を上方に移動する。
3. フォーカシングユニットが後方に格納されている状態のまま、レンズサポートのフロントレンズを手動で下に降ろす。
4. フロントレンズをセットする。**
5. フロントレンズが患者眼に接触することのないよう、十分な距離が確保できていることを確認する。確保できていない場合にはさらに鏡基部を上方へ移動する。
6. フォーカシングユニットおよびフロントレンズを手動で手前に引き出し、患者眼の上に移動させる。
7. インバータ鏡筒を手動または電動で切り替えて倒像から正立像にする。
8. フロントレンズが患者眼に接触しないよう注意しながら、角膜との距離を調整する。
9. 手術用顕微鏡のサスペンションアームの下限リミットの調整を行なう。
10. 他のフロントレンズ**を使用する場合はレンズサポートを軽くあげて、フロントレンズ取り付け部をまわしてセットする。

・使用時

Resight 500 の場合：

1. フォーカシングユニットの調整ノブをまわして内蔵レンズを上下させ、焦点をあわせ、眼底の観察および手術を行う。
2. 顕微鏡の鏡基部を手動で上下させることにより、視野の大きさを調整することができる。特に鏡基部を下ろすとき患者眼にフロントレンズが接触しないことを確認すること。

3. フロントレンズの種類を交換したい場合には、フロントレンズを軽く上方に持ち上げ、フロントレンズ取り付け部を180度回転する。レンズの種類によって角膜からの最適距離が異なるため、再度顕微鏡の鏡基部分、および内蔵レンズの上下によって視野の大きさ、焦点を調整する。**ディオプター (D) の大きい方が角膜からの最適距離が近い

Resight 700 の場合:

1. フォーカシングユニットの調整ノブをまわすか、フットスイッチにて内蔵レンズを上下させ、焦点をあわせ、眼底の観察および手術を行う。
2. フットスイッチにて顕微鏡の鏡基部を上下させることにより、視野の大きさを調整することができる。通常時とはフットスイッチの割り当てボタンが異なるので、操作には十分注意すること。特に鏡基部を下ろすとき患者眼にフロントレンズが接触しないように確認すること。
3. フロントレンズの種類を交換したい場合には、レンズサポートを軽く上方に持ち上げ、フロントレンズ取り付け部を180度回転する。レンズによって角膜からの最適距離が異なるため、再度顕微鏡の鏡基部分、および内蔵レンズの上下によって視野の大きさ、焦点を調整する。**ディオプター (D) の大きい方が角膜からの最適距離が近い

・使用後

1. フロントレンズを上方に持ち上げて格納し、マグネットですっかり固定されたことを確認する。
2. フォーカシングユニットを手動で後方に押す。このときインバータ鏡筒を、倒像から正像に切り替える。(Resight 700 は自動で切り替わる)
3. 引き続き他の患者に使用する場合には、レンズサポート、フロントレンズ、滅菌キャップを滅菌済みのものと交換する。
4. 使用しない場合には、レンズサポート、フロントレンズ、滅菌キャップを取り外して保管する。
5. 長期間使用しない場合にはフォーカシングユニットも手術用顕微鏡から取り外して保管しておく。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. その他の注意
 - ・ 当社推奨の滅菌された滅菌キャップを使用すること。
 - ・ 本装置の操作者は、手術顕微鏡および本装置の取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
 - ・ 接続ケーブルを引っ張らないこと。
 - ・ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
 - ・ 本装置は、弊社の手術用顕微鏡向けに設計されており、他社の機器には使用しないこと。
 - ・ 使用環境は以下のとおり
 - 温度 10℃ ～ 40℃
 - 湿度 30% ～ 75% (結露不可)
 - 気圧 700hPa ～ 1060hPa

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に下記の条件を満たす事を確認すること。

 - ・ 水の被らない場所。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所。
 - ・ 保管条件
 - 温度 -25℃ ～ 70℃
 - 湿度 10% ～ 90% (結露不可)
 - 気圧 500hPa ～ 1060hPa
2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合: 5 年 (自己認証)
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。
2. 使用者による保守点検事項

使用前に以下を点検すること。

 - ・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
 - ・ 配線等に亀裂、断線がないこと。
 - ・ 機械的な接続が適切になされていること。
 - ・ 各部取り付けネジが確実に締められていること。
 - ・ 各部に緩みなどがないこと。
 - ・ Resight700 およびインバータ鏡筒 E の場合、問題なくフットスイッチで制御できること。
 - ・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
 - ・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できる場所に置いてあること。

フォーカシングユニット手入れについて以下に述べる。レンズサポート、フロントレンズ、滅菌トレイ、滅菌キャップは【**操作方法又は使用方法等**】の滅菌方法を参照し滅菌を行なうこと。

3. フォーカシングユニット外観の手入れ
 - ・ 外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
 - ・ クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。
4. フォーカシングユニット内のレンズの清掃

フォーカシングユニット内のレンズに汚れがある場合は、アダプタから一旦取り外し、ブローアークが清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

取扱説明書を必ずご参照ください。

電話 03-3355-0331
輸入先国 : ドイツ
*製造業者 : Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。